

PATENT COOPERATION TREATY PCT/PTO 04 MAY 2005

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

To:

*„Dr. J. Lohmann Therapie Systeme“
10251 Berlin
SCHMIDT, Werner
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Patentabteilung
Postfach 15 25
56605 Andernach
ALLEMAGNE*

EINGANG LTS-PAT

01. Juni 2004

Date of mailing (day/month/year)
21 May 2004 (21.05.2004)Applicant's or agent's file reference
2002/112IMPORTANT NOTICE *W.E.A.*International application No.
PCT/EP2003/011529International filing date (day/month/year)
17 October 2003 (17.10.2003)Priority date (day/month/year)
08 November 2002 (08.11.2002)

Applicant

LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al

1. Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this notice:

AU, CN, EP, JP, KR, RU, US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:

BR, CA, IL, IN, MX, NZ, PH, PL, ZA

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on 21 May 2004 (21.05.2004) under No. WO 2004/041239

4. **TIME LIMITS for filing a demand for international preliminary examination and for entry into the national phase**

The applicable time limit for entering the national phase will, subject to what is said in the following paragraph, be **30 MONTHS** from the priority date, not only in respect of any elected Office if a demand for international preliminary examination is filed before the expiration of **19 months** from the priority date, but also in respect of any designated Office, in the absence of filing of such demand, where Article 22(1) as modified with effect from 1 April 2002 applies in respect of that designated Office. For further details, see *PCT Gazette* No. 44/2001 of 1 November 2001, pages 19926, 19932 and 19934, as well as the *PCT Newsletter*, October and November 2001 and February 2002 issues.

In practice, time limits other than the 30-month time limit will continue to apply, for various periods of time, in respect of certain designated or elected Offices. For regular updates on the applicable time limits (20, 21, 30 or 31 months, or other time limit), Office by Office, refer to the *PCT Gazette*, the *PCT Newsletter* and the *PCT Applicant's Guide*, Volume II, National Chapters, all available from WIPO's Internet site, at <http://www.wipo.int/pct/en/index.html>.

For filing a demand for international preliminary examination, see the *PCT Applicant's Guide*, Volume I/A, Chapter IX. Only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination (at present, all PCT Contracting States are bound by Chapter II).

It is the applicant's sole responsibility to monitor all these time limits.

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Ellen Moyse

Facsimile No.+41 22 740 14 35

Facsimile No.+41 22 338 89 75

PCT

ANTRAG

Der Unterzeichnete beantragt, daß die vorliegende internationale Anmeldung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens behandelt wird.

Vom Anmeldeamt auszufüllen

PCT/EP 03 / 11529

Internationales Aktenzeichen

17 OCT 2003

(17. 10. 03)

Internationales Anmeldedatum

EUROPEAN PATENT OFFICE

PCT INTERNATIONAL APPLICATION

Name des Anmeldeamts und "PCT International Application"

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts (falls gewünscht)
(max. 12 Zeichen)

2002/112

Feld Nr. I BEZEICHNUNG DER ERFINDUNG
Transmucosale pharmazeutische Darreichungsform

Feld Nr. II ANMELDER

 Diese Person ist gleichzeitig Erfinder

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staates anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

Telefonnr.:
02632-992362

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Telefaxnr.:
02632-992387

Lohmannstraße 2

Fernschreibnr.:

Registrierungsnr. des Anmelders beim Amt:

D-56626 Andernach

Staatsangehörigkeit (Staat):

DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

DE

Diese Person ist Anmelder alle Bestimmungsstaaten alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika nur die Vereinigten Staaten von Amerika die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEITERE) ERFINDER

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staates anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

Diese Person ist:

 nur Anmelder

HOFFMANN, Hans-Rainer

 Anmelder und Erfinder

Burghofstrasse 123

 nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

D-56566 Neuwied

Registrierungsnr. des Anmelders beim Amt:

DE

Staatsangehörigkeit (Staat):

DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

DE

Diese Person ist Anmelder alle Bestimmungsstaaten alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika nur die Vereinigten Staaten von Amerika die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

 Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf einem Fortsetzungsblatt angegeben.

Feld Nr. IV ANWALT ODER GEMEINSAMER VERTRETER; ODER ZUSTELLANSCHRIFT

Die folgende Person wird hiermit bestellt/ist bestellt worden, um für den (die) Anmelder vor den zuständigen internationalen Behörden in folgender Eigenschaft zu handeln als:

 Anwalt gemeinsamer Vertreter

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staates anzugeben.)

Telefonnr.:
02632-992362

SCHMIDT, Werner

Telefaxnr.:
02632-992387

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Fernschreibnr.:

Registrierungsnr. des Anwalts beim Amt:

- Patentabteilung -

Postfach 15 25

D-56605 Andernach

DE

Zustellanschrift: Dieses Kästchen ist anzukreuzen, wenn kein Anwalt oder gemeinsamer Vertreter bestellt ist und statt dessen im obigen Feld eine spezielle Zustellanschrift angegeben ist.

Fortsetzung von Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEITERE) ERFINDER

Wird keines der folgenden Felder benutzt, so sollte dieses Blatt dem Antrag nicht beigelegt werden.

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

KLEINSORGEN VON, Reinhard
Benzenhahn 14
D-56170 Bendorf
DE

Diese Person ist:

 nur Anmelder Anmelder und Erfinder nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Registrierungsnr. des Anmelders beim Amt:

Staatsangehörigkeit (Staat):

DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

DE

Diese Person ist Anmelder alle Bestimmungsstaaten alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika nur die Vereinigten Staaten von Amerika die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

WESSLING, Werner
Beethovenstrasse 4
D-56579 Rengsdorf
DE

Diese Person ist:

 nur Anmelder Anmelder und Erfinder nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Registrierungsnr. des Anmelders beim Amt:

Staatsangehörigkeit (Staat):

DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

DE

Diese Person ist Anmelder alle Bestimmungsstaaten alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika nur die Vereinigten Staaten von Amerika die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

Staatsangehörigkeit (Staat):

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

Diese Person ist Anmelder alle Bestimmungsstaaten alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika nur die Vereinigten Staaten von Amerika die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

Diese Person ist:

 nur Anmelder Anmelder und Erfinder nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Registrierungsnr. des Anmelders beim Amt:

Staatsangehörigkeit (Staat):

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

Diese Person ist Anmelder alle Bestimmungsstaaten alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika nur die Vereinigten Staaten von Amerika die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf einem zusätzlichen Fortsetzungsblatt angegeben.

Feld Nr. V BESTIMMUNG VON STAATEN

Bitte die entsprechenden Kästchen ankreuzen; wenigstens ein Kästchen muß angekreuzt werden.

Die folgenden Bestimmungen nach Regel 4.9 Absatz a werden hiermit vorgenommen:

Regionales Patent

- AP ARIPO-Patent: GH Ghana, GM Gambia, KE Kenia, LS Lesotho, MW Malawi, MZ Mosambik, SD Sudan, SL Sierra Leone, SZ Swasiland, TZ Vereinigte Republik Tansania, UG Uganda, ZM Sambia, ZW Simbabwe und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Harare-Protokolls und des PCT ist (*falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben*)

EA Eurasisches Patent: AM Armenien, AZ Aserbaidschan, BY Belarus, KG Kirgisistan, KZ Kasachstan, MD Republik Moldau, RU Russische Föderation, TJ Tadschikistan, TM Turkmenistan und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Eurasischen Patentübereinkommens und des PCT ist

EP Europäisches Patent: AT Österreich, BE Belgien, CH & LI Schweiz und Liechtenstein, CY Zypern, DE Deutschland, DK Dänemark, ES Spanien, FI Finnland, FR Frankreich, GB Vereinigtes Königreich, GR Griechenland, IE Irland, IT Italien, LU Luxemburg, MC Monaco, NL Niederlande, PT Portugal, SE Schweden, TR Türkei und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Europäischen Patentübereinkommens und des PCT ist

OA OAPI-Patent: BF Burkina Faso, BJ Benin, CF Zentralafrikanische Republik, CG Kongo, CI Côte d'Ivoire, CM Kamerun, GA Gabun, GN Guinea, GQ Äquatorialguinea, GW Guinea-Bissau, ML Mali, MR Mauretanien, NE Niger, SN Senegal, TD Tschad, TG Togo und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat der OAPI und des PCT ist (*falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben*)

Nationales Patent (falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf den entsprechenden Kasten klicken)

- AE Vereinigte Arabische Emirate

AG Antigua und Barbuda

AL Albanien

AM Armenien

AT Österreich

AU Australien

AZ Aserbaidschan

BA Bosnien-Herzegowina

BB Barbados

BG Bulgarien

BR Brasilien

BY Belarus

BZ Belize

CA Kanada

CH & LI Schweiz und Liechtenstein

CN China

CO Kolumbien

CR Costa Rica

CU Kuba

CZ Tschechische Republik

DE Deutschland

DK Dänemark

DM Dominica

DZ Algerien

EC Ecuador

EE Estland

ES Spanien

FI Finnland

GB Vereinigtes Königreich

GD Grenada

GE Georgien

GH Ghana

GM Gambia

HR Kroatien

HU Ungarn

ID Indonesien

IL Israel

IN Indien

IS Island

JP Japan

KE Kenia

KG Kirgisistan

KP Demokratische Volksrepublik Korea

KR Republik Korea

KZ Kasachstan

LC Saint Lucia

LK Sri Lanka

LR Liberia

LS Lesotho

LT Litauen

LU Luxemburg

LV Lettland

MA Marokko

MD Republik Moldau

MG Madagaskar

MK Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien

MN Mongolei

MW Malawi

MX Mexiko

MZ Mosambik

NO Norwegen

NZ Neuseeland

OM Oman

PH Philippinen

PL Polen

PT Portugal

RO Rumänien

RU Russische Föderation

SD Sudan

SE Schweden

SG Singapur

SI Slowenien

SK Slowakei

SL Sierra Leone

TJ Tadschikistan

TM Turkmenistan

TN Tunesien

TR Türkei

TT Trinidad und Tobago

TZ Vereinigte Republik Tansania

UA Ukraine

UG Uganda

US Vereinigte Staaten von Amerika

UZ Usbekistan

VN Vietnam

YU Jugoslawien

ZA Südafrika

ZM Sambia

ZW Simbabwe

Kästchen für die Bestimmung von Staaten, die dem PCT nach der Veröffentlichung dieses Formblatts beitreten.

Erklärung bzgl. vorsorglicher Bestimmungen: Zusätzlich zu den oben genannten Bestimmungen nimmt der Anmelder nach Regel 4.9 Absatz b auch alle anderen nach dem PCT zulässigen Bestimmungen vor mit Ausnahme der im Zusatzfeld genannten Bestimmungen, die von dieser Erklärung ausgenommen sind. Der Anmelder erklärt, daß diese zusätzlichen Bestimmungen unter dem Vorbehalt einer Bestätigung stehen und jede zusätzliche Bestimmung, die vor Ablauf von 15 Monaten ab dem Prioritätsdatum nicht bestätigt wurde, nach Ablauf dieser Frist als vom Anmelder zurückgenommen gilt. (Die Bestätigung (einschließlich der Gebühren) muß beim Anmeldeamt innerhalb der Frist von 15 Monaten eingehen.)

Feld Nr. VI PRIORITYANSPRUCH

Die Priorität der folgenden früheren Anmeldung(en) wird hiermit in Anspruch genommen:

Anmeldedatum der früheren Anmeldung (Tag/Monat/Jahr)	Aktenzeichen der früheren Anmeldung	Ist die frühere Anmeldung eine:		
		nationale Anmeldung: Staat	regionale Anmeldung: regionales Amt	internationale Anmeldung: Anmeldeamt
Zeile (1) 08. November 2002 (08.11.2002)	102 51 963.3	DE		
Zeile (2)				
Zeile (3)				
Zeile (4)				
Zeile (5)				

Weitere Prioritätsansprüche sind im Zusatzfeld angegeben.

Das Anmeldeamt wird ersucht, eine beglaubigte Abschrift der oben bezeichneten früheren Anmeldung(en) zu erstellen und dem internationalen Büro zu übermitteln (*nur falls die frühere Anmeldung(en) bei dem Amt eingereicht worden ist (sind), das für die Zwecke dieser internationalen Anmeldung Anmeldeamt ist*):

sämtliche Zeilen Zeile (1) Zeile (2) Zeile (3) Zeile (4) Zeile (5) weitere, siehe Zusatzfeld

* Falls es sich bei der früheren Anmeldung um eine ARIPO-Anmeldung handelt, geben Sie mindestens einen Staat an, der Mitgliedstaat der Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums oder Mitglied der Welthandelsorganisation ist und für den oder das die frühere Anmeldung eingereicht wurde:

Feld Nr. VII INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

Wahl der internationalen Recherchenbehörde (ISA) (falls zwei oder mehr als zwei internationale Recherchenbehörden für die Ausführung der internationalen Recherche zuständig sind, geben Sie die von Ihnen gewählte Behörde an; der Zweibuchstaben-Code kann benutzt werden):

Antrag auf Nutzung der Ergebnisse einer früheren Recherche; Bezugnahme auf diese frühere Recherche (falls eine frühere Recherche bei der internationalen Recherchenbehörde beantragt oder von ihr durchgeführt worden ist):

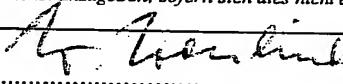
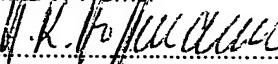
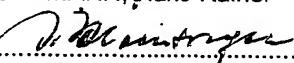
Feld Nr. VIII ERKLÄRUNGEN

Die Felder Nr. VIII (i) bis (v) enthalten die folgenden Erklärungen (Kreuzen Sie unten die entsprechenden Kästchen an und geben Sie in der rechten Spalte für jede Erklärung deren Anzahl an).

Anzahl der
Erklärungen

- Feld Nr. VIII (i) Erklärung hinsichtlich der Identität des Erfinders
 - Feld Nr. VIII (ii) Erklärung hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, zum Zeitpunkt des internationalen Anmeldedatums, ein Patent zu beantragen und zu erhalten
 - Feld Nr. VIII (iii) Erklärung hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, zum Zeitpunkt des internationalen Anmeldedatums, die Priorität einer früheren Anmeldung zu beanspruchen
 - Feld Nr. VIII (iv) Erfindererklärung (nur im Hinblick auf die Bestimmung der Vereinigten Staaten von Amerika)
 - Feld Nr. VIII (v) Erklärung hinsichtlich unschädlicher Offenbarungen oder Ausnahmen von der Neuheitsschädlichkeit

Feld Nr. IX KONTROLLISTE; EINREICHUNGSSPRACHE

Diese internationale Anmeldung enthält:		Dieser internationale Anmeldung liegen die folgenden Unterlagen bei (kreuzen Sie die entsprechenden Kästchen an und geben Sie in der rechten Spalte jeweils die Anzahl der beiliegenden Exemplare an)	Anzahl
(a) die folgende Anzahl an Blättern Papier:			
Antrag (inklusive Erklärungsblätter)	: 5	<input checked="" type="checkbox"/> Blatt für die Gebührenberechnung	:
Beschreibung (ohne Sequenzprotokollteil)	: 6	<input type="checkbox"/> Original einer gesonderten Vollmacht	:
Ansprüche	: 2	<input type="checkbox"/> Original einer allgemeinen Vollmacht	:
Zusammenfassung	: 1	<input checked="" type="checkbox"/> Kopie der allgemeinen Vollmacht; Aktenzeichen (falls vorhanden):	: 40874
Zeichnungen	:	<input type="checkbox"/> Begründung für das Fehlen einer Unterschrift	:
Teilanzahl	: 14	<input checked="" type="checkbox"/> Prioritätsbeleg(e), in Feld Nr. VI durch folgende Zeilennummer(n) gekennzeichnet:	: 1
Sequenzprotokollteil der Beschreibung (Anzahl der Blätter, soweit auf Papier eingereicht wird, unabhängig davon, ob zusätzlich auch in computerlesbarer Form eingereicht wird)	:	<input type="checkbox"/> Übersetzung der internationalen Anmeldung in die folgende Sprache:	:
Gesamtanzahl	: 14	<input type="checkbox"/> Gesonderte Angaben zu hinterlegten Mikroorganismen oder anderem biologischen Material	:
(b) Sequenzprotokollteil der Beschreibung in computerlesbarer Form eingereicht		<input type="checkbox"/> Sequenzprotokoll in computerlesbarer Form (geben Sie zusätzlich die Art und Anzahl der beiliegenden Datenträger an (Diskette, CD-ROM, CD-R oder sonstige))	:
(i) <input type="checkbox"/> ausschließlich in dieser Form (nach Abschnitt 801(a)(i))		(i) <input type="checkbox"/> Kopie ausschließlich für die Zwecke der internationalen Recherche nach Regel 13ter (und nicht als Teil der internationalen Anmeldung)	:
(ii) <input type="checkbox"/> zusätzlich zur Einreichung auf Papier (nach Abschnitt 801(a)(ii))		(ii) <input type="checkbox"/> (nur falls Feld (b)(i) oder (b)(ii) in der linken Spalte angekreuzt wurde) zusätzliche Kopien einschließlich, soweit zutreffend, einer Kopie für die Zwecke der internationalen Recherche nach Regel 13ter	:
Art und Anzahl der Datenträger (Diskette, CD-ROM, CD-R oder sonstige), auf denen der Sequenzprotokollteil enthalten ist (zusätzlich eingereichte Kopien unter Punkt 9(ii) in der rechten Spalte angeben):		(iii) <input type="checkbox"/> zusammen mit entsprechender Erklärung, daß die Kopie(n) mit dem in der linken Spalte aufgeführten Sequenzprotokollteil identisch ist (sind)	:
Abbildung der Zeichnungen, die mit der Zusammenfassung veröffentlicht werden soll (Nr.):		10. <input type="checkbox"/> Sonstige (einzelnen aufführen):	:
		Sprache, in der die internationale Anmeldung deutsch eingereicht wird:	
Feld Nr. X UNTERSCHRIFT DES ANMELDERS, DES ANWALTS ODER DES GEMEINSAMEN VERTRETERS Der Name jeder unterzeichnenden Person ist neben der Unterschrift zu wiederholen, und es ist anzugeben, sofern sich dies nicht eindeutig aus dem Antrag ergibt, in welcher Eigenschaft die Person unterzeichnet.			
 SCHMIDT, Werner  WESSLING, Werner			
 HOFFMANN, Hans-Rainer			
 KLEINSORGEN VON, Reinhard			

Vom Anmeldeamt auszufüllen

1. Datum des tatsächlichen Eingangs dieser internationalen Anmeldung:	(17. 10. 03) 17 OCT 2003	
3. Geändertes Eingangsdatum aufgrund nachträglich, jedoch fristgerecht eingegangener Unterlagen oder Zeichnungen zur Vervollständigung dieser internationalen Anmeldung:		
4. Datum des fristgerechten Eingangs der angeforderten Richtigstellungen nach Artikel 11(2) PCT:		
5. Internationale Recherchenbehörde (falls zwei oder mehr zuständig sind): ISA /	6. <input type="checkbox"/> Übermittlung des Recherchenexemplars bis zur Zahlung der Recherchengebühr aufgeschoben	2. Zeichnungen: <input type="checkbox"/> eingegangen: <input type="checkbox"/> nicht eingegangen:

Vom Internationalen Büro auszufüllen

Datum des Eingangs des Aktenexemplars beim Internationalen Büro:
--

PCT

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

Date of mailing (day/month/year) 21 May 2004 (21.05.2004)
--

Applicant's or agent's file reference 2002/112

International application No. PCT/EP2003/011529	International filing date (day/month/year) 17 October 2003 (17.10.2003)	Priority date (day/month/year) 08 November 2002 (08.11.2002)
Applicant LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al		

EINGANG LTS-PAT

01. Juni 2004

Rec.

IMPORTANT NOTICE

WIA

1. Notice is hereby given that the International Bureau has **communicated**, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this notice:

AU, CN, EP, JP, KR, RU, US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:

BR, CA, IL, IN, MX, NZ, PH, PL, ZA

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on 21 May 2004 (21.05.2004) under No. WO 2004/041239

4. TIME LIMITS for filing a demand for international preliminary examination and for entry into the national phase

The applicable time limit for entering the national phase will, subject to what is said in the following paragraph, be **30 MONTHS** from the priority date, not only in respect of any elected Office if a demand for international preliminary examination is filed before the expiration of **19 months** from the priority date, but also in respect of any designated Office, in the absence of filing of such demand, where Article 22(1) as modified with effect from 1 April 2002 applies in respect of that designated Office. For further details, see *PCT Gazette* No. 44/2001 of 1 November 2001, pages 19926, 19932 and 19934, as well as the *PCT Newsletter*, October and November 2001 and February 2002 issues.

In practice, time limits other than the 30-month time limit will continue to apply, for various periods of time, in respect of certain designated or elected Offices. For regular updates on the applicable time limits (20, 21, 30 or 31 months, or other time limit), Office by Office, refer to the *PCT Gazette*, the *PCT Newsletter* and the *PCT Applicant's Guide*, Volume II, National Chapters, all available from WIPO's Internet site, at <http://www.wipo.int/pct/en/index.html>.

For filing a **demand for international preliminary examination**, see the *PCT Applicant's Guide*, Volume I/A, Chapter IX. Only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination (at present, all PCT Contracting States are bound by Chapter II).

It is the applicant's sole responsibility to monitor all these time limits.

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Ellen Moyse

Facsimile No.+41 22 740 14 35

Facsimile No.+41 22 338 89 75

Transmukosale pharmazeutische Darreichungsform

Die Erfindung bezieht sich auf vorzugsweise flächenförmige, in wässriger Umgebung flüssig kristalline Strukturen bzw. Phasen bildende

- 5 · Darreichungsformen, insbesondere orale Darreichungsformen, mittels derer eine gesteuerte Resorption von Wirkstoffen in der Mundhöhle, insbesondere in den nicht keratinisierten Bereichen ermöglicht wird, und die eine Matrix auf der Basis von Phospholipiden als Grundsubstanzen aufweisen. Insbesondere bezieht sich die Erfindung auf Darreichungsformen der genannten Art, welche in Form von
10 Oblaten („wafer“) gestaltet sind. Ferner schließt die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung solcher Darreichungsformen mit ein.

Die Erfindung ermöglicht die gesteuerte Abgabe eines großen Spektrums von Wirkstoffen an die Mundschleimhaut, z. B. die Abgabe von Wirkstoffen, die im
15 ZNS (zentrales Nervensystem), im cardiovaskulären System, im Muskel- und Skelettsystem und im Respirationssystem des menschlichen Körpers wirksam sind, ferner solche, die als Antiiinfektiva, als Antibiotika sowie als Hormone wirksam sind.

- 20 · Als bevorzugte Wirkstoffe für die erfindungsgemäße Darreichungsform kommen solche infrage, die geeignet sind für die Behandlung von Suchtmittelmissbrauch (drug abuse) bzw. Suchtmittelabhängigkeit (drug dependence), insbesondere für die Behandlung von Nikotin- und Alkoholabhängigkeit unterschiedlicher Genese. Für diese Indikation sind insbesondere die im folgenden aufgeführten Substanzen
25 bzw. Substanzklassen geeignet: 7-Azabicyclo (2.2.1)-heptan und -hepten sowie deren Derivate; Ebibatidin und Derivate; kondensierte Indol-Derivate; Benzyliden und Cinnamyliden-Annabasiene; Mecamylamin, Hypericin, der Cannabinoid Receptor (CB1)-Antagonist SR 141716, Befloxatone, Oxazolidinone-Derivate wie z. B. Pemolin, Bupropion und der Wirkstoff CP-52655, sowie die
30 Säureadditionssalze der oben aufgeführten Substanzen.

anzuhafsten und festzukleben. Dies ist einerseits durch die sich oberflächlich lösenden Polymerschichten bedingt.

In DE-A-100 32 456 und DE-A-101 07 659 werden „Wafer“ beschrieben, die 5 bewusst eine verringerte Tendenz zum Anhaften oder Festhalten an die Mundschleimhaut aufweisen und eine beschleunigte Freisetzung des Wirkstoffes zum Ziel haben.

Die Verweildauer dieser Darreichungsformen am Applikationsort (z. B. 10 Mundraum), bzw. die Zerfallszeit, liegt vorzugsweise im Bereich von 5 sec bis 1 min, stärker bevorzugt im Bereich von 10 sec bis 1 min, und am meisten bevorzugt im Bereich von 10 sec bis 30 sec. Die Matrix dieser 15 Darreichungsformen enthält als Grundsubstanzen ein wasserlösliches Polymer oder Mischungen solcher Polymere. Dabei werden bevorzugt synthetische oder teilsynthetische Polymere oder Biopolymere natürlichen Ursprungs verwendet, die filmbildend und wasserlöslich sind und/oder die sich z. B. auch zur Schaumbildung eignen.

Als besonders geeignete Träger (Matrix) werden hier Polymere, die vorzugsweise 20 aus der Gruppe ausgewählt sind, welche Cellulosederivate, Polyvinylalkohol, Polyacrylate und Polyvinylpyrrolidon umfasst, beschrieben. Unter den Cellulosederivaten werden Hydroxypropylmethylcellulose, Carboxymethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Hydroxymethylcellulose und Methylcellulose besonders bevorzugt, sowie andere substituierte Cellulose- 25 Derivate. Ebenfalls bevorzugt werden hier wasserlösliche Polysaccharide, die pflanzlichen, mikrobiellen oder synthetischen Ursprungs sind, insbesondere solche Polysaccharide die keine Cellulosederivate sind, wie z. B. Pullulan, Xanthan, Alginate, Dextrane, Agar-Agar, Pektine und Carrageen. Ferner sind auch Proteine, vorzugsweise Gelatine oder andere gelbildende Proteine sowie Proteinhydrolysat 30 benannt. Zu den in oben aufgeführten Patenten bzw. Offenlegungsschriften geeigneten Trägermaterialien gehören ebenfalls Caseinate, Molke und pflanzliche Proteine, Gelatine sowie (Hühner-) Eiweiß und Mischungen davon.

2. den Wirkstoff in einer Form zur Verfügung hält, die sowohl eine rasche als auch über einen längeren Zeitraum konstante Resorption im Mundbereich ermöglicht,
3. geschmacksneutral ist bzw. Geschmacksneutralität vermittelt.

5

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass der Grundkörper der transmucosalen Darreichungsform aus einer festen Lösung des Wirkstoffes

- a) in einem Phosphatidylcholin, dessen Fettsäurereste zu mindestens 90 % gesättigt sind, oder
- 10 b) in einer Mischung des unter a) genannten Phosphatidylcholins mit einem Copolymer der Maleinsäure mit einem Alkylvinylether besteht.

- Der Grundkörper gemäß a) und b) kann zusätzlich weitere pharmazeutisch
15 verträgliche Hilfs- und Zusatzstoffe, z. B. ein Polyvinylpyrrolidon mittlerer Kettenlänge enthalten, welches auch dazu dient, den Geschmack der erfindungsgemäßen Darreichungsform zu verbessern.

- Für die erfindungsgemäße Darreichungsform als geeignet haben sich
20 insbesondere die Phosphatidylcholinfraktionen Epikuron 180 bzw. Epikuron 180H erwiesen.

- In reinem Alkohol gelöst lassen sich mit diesen Phosphatidylcholinen durch Trocknung feste transparente Filme herstellen, in denen der Wirkstoff als feste
25 Lösung vorliegt. Diese Filme haften ausreichend lange auf der Mundschleimhaut. Bei Wasserzutritt zu diesen Filmen treten aus der Filmoberfläche myelinartige Strukturen aus, in denen der Wirkstoff weiterhin gelöst ist. Hierbei handelt es sich nicht um vesikuläre Wirkstoff- „gekapselte“ mikroskopische Einheiten, sondern um lamellare Mesphasen, in deren lamellaren Bereichen der Wirkstoff molekular
30 vorliegt. Diese lamellaren Mesphasen sind besonders geeignet, sich an die Mucosa anzulagern.

Patentansprüche

1. Flächenflächenformige transmucosale pharmazeutische Darreichungsform, welche sich durch eine geringe Löslichkeit innerhalb der Mundhöhle und eine rasche und über einen längeren Zeitraum konstante Wirkstoffabgabe auszeichnet, dadurch gekennzeichnet, dass sie besteht aus einer festen Lösung des Wirkstoffes
 - a) in einer Phosphatidylcholinfraktion, worin die Fettsäurereste zu mindestens 90 % gesättigt sind, oder
 - b) in einer Mischung der unter a) näher bezeichneten Phosphatidylcholinfraktion mit einem Copolymer der Maleinsäure mit einem Alkylvinylether, und gegebenenfalls weiteren pharmazeutisch verträglichen Hilfs- und Zusatzstoffen.
- 15 2. Darreichungsform nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie mindestens 80 Gew.-% der Phosphatidylcholinfraktion gemäß a) enthält.
3. Darreichungsform nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sie Polyvinylpyrrolidon als Zusatzstoff enthält.
- 20 4. Darreichungsform nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Wirkstoff zur Behandlung des Missbrauchs von Suchtmitteln sowie der Abhängigkeit von diesen geeignet ist.
- 25 5. Darreichungsform nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Wirkstoff ein kondensiertes Indolderivat und/oder dessen Säureadditionssalz darstellt.
- 30 6. Darreichungsform nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Wirkstoff 7-Azabicyclo(2.2.1)-heptan, 7-Azabicyclo(2.2.1)-hepten und/oder ein Derivat dieser Verbindung darstellt.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 03/11529

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61K9/00 A61K9/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

WPI Data, PAJ, CHEM ABS Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 01 30288 A (ANESTA CORPORATION, U.S.A.) 3 May 2001 (2001-05-03) claims 1,9,12-22,26-30,33,37-43,49,50 page 12, line 12 - line 21 page 9, line 16 - line 28	1-11
Y	WO 98 30203 A (JENAPHARM) 16 July 1998 (1998-07-16) claims	1-11
Y	DATABASE WPI Section Ch, Week 198610 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class A96, AN 1986-064938 XP002270127 & JP 61 015829 A (TOYOB0 KK), 23 January 1986 (1986-01-23) abstract	1-11

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

V document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

13 February 2004

Date of mailing of the international search report

01/03/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Scarpone, U

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP 03/11529

Patent document cited in search report	Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 0130288	A 03-05-2001	US AU CA EP JP WO	6264981 B1 1079701 A 2388610 A1 1242013 A1 2003512402 T 0130288 A1	24-07-2001 08-05-2001 03-05-2001 25-09-2002 02-04-2003 03-05-2001
WO 9830203	A 16-07-1998	DE AT AU AU BR CN CZ WO DE DK EA EP HU JP NZ PL TR US US US	19701949 A1 244003 T 740912 B2 6607898 A 9806747 A 1249679 T 9902427 A3 9830203 A2 59808922 D1 1014954 T3 2067 B1 1014954 A2 0000615 A2 2002512600 T 336638 A 335446 A1 9901572 T2 2003044453 A1 6238284 B1 2001018073 A1	16-07-1998 15-07-2003 15-11-2001 03-08-1998 14-03-2000 05-04-2000 15-12-1999 16-07-1998 07-08-2003 20-10-2003 24-12-2001 05-07-2000 28-10-2000 23-04-2002 28-09-2001 25-04-2000 22-11-1999 06-03-2003 29-05-2001 30-08-2001
JP 61015829	A 23-01-1986	JP JP	1848426 C 5066366 B	07-06-1994 21-09-1993
WO 02066016	A 29-08-2002	DE CA WO EP	10107659 A1 2438651 A1 02066016 A2 1368004 A2	05-09-2002 29-08-2002 29-08-2002 10-12-2003
EP 450141	A 09-10-1991	US US CA CY DE DE DK EP HK JP JP NO NO	5039540 A 5079018 A 2023200 A1 1923 A 69019817 D1 69019817 T2 450141 T3 0450141 A1 118096 A 3086837 A 3303884 B2 903542 A 965460 A	13-08-1991 07-01-1992 15-02-1991 07-03-1997 06-07-1995 05-10-1995 24-07-1995 09-10-1991 12-07-1996 11-04-1991 22-07-2002 15-02-1991 15-02-1991
US 5230898	A 27-07-1993	DE AT AU AU CA CS DD DE	3910543 A1 88911 T 627283 B2 5131490 A 2013050 A1 9001483 A2 293266 A5 59001338 D1	11-10-1990 15-05-1993 20-08-1992 04-10-1990 01-10-1990 15-10-1991 29-08-1991 09-06-1993

INTERNATIONALE RECHERCHENBERICHT

Internationaler Aktenzeichen

PCT/EP 03/11529

A. Klassifizierung des Anmeldungsgegenstandes
IPK 7 A61K9/00 A61K9/70

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

WPI Data, PAJ, CHEM ABS Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 01 30288 A (ANESTA CORPORATION, U.S.A.) 3. Mai 2001 (2001-05-03) Ansprüche 1, 9, 12-22, 26-30, 33, 37-43, 49, 50 Seite 12, Zeile 12 - Zeile 21 Seite 9, Zeile 16 - Zeile 28	1-11
Y	WO 98 30203 A (JENAPHARM) 16. Juli 1998 (1998-07-16) Ansprüche	1-11
Y	DATABASE WPI Section Ch, Week 198610 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class A96, AN 1986-064938 XP002270127 & JP 61 015829 A (TOYOB0 KK), 23. Januar 1986 (1986-01-23) Zusammenfassung	1-11

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist!
- *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist!
- *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist!

- *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- *&* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

13. Februar 2004

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

01/03/2004

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Scarpone, U

INTERNATIONALER RECHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationale Markenzeichen

PCT/EP 03/11529

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 0130288	A 03-05-2001	US 6264981 B1 AU 1079701 A CA 2388610 A1 EP 1242013 A1 JP 2003512402 T WO 0130288 A1	24-07-2001 08-05-2001 03-05-2001 25-09-2002 02-04-2003 03-05-2001
WO 9830203	A 16-07-1998	DE 19701949 A1 AT 244003 T AU 740912 B2 AU 6607898 A BR 9806747 A CN 1249679 T CZ 9902427 A3 WO 9830203 A2 DE 59808922 D1 DK 1014954 T3 EA 2067 B1 EP 1014954 A2 HU 0000615 A2 JP 2002512600 T NZ 336638 A PL 335446 A1 TR 9901572 T2 US 2003044453 A1 US 6238284 B1 US 2001018073 A1	16-07-1998 15-07-2003 15-11-2001 03-08-1998 14-03-2000 05-04-2000 15-12-1999 16-07-1998 07-08-2003 20-10-2003 24-12-2001 05-07-2000 28-10-2000 23-04-2002 28-09-2001 25-04-2000 22-11-1999 06-03-2003 29-05-2001 30-08-2001
JP 61015829	A 23-01-1986	JP 1848426 C JP 5066366 B	07-06-1994 21-09-1993
WO 02066016	A 29-08-2002	DE 10107659 A1 CA 2438651 A1 WO 02066016 A2 EP 1368004 A2	05-09-2002 29-08-2002 29-08-2002 10-12-2003
EP 450141	A 09-10-1991	US 5039540 A US 5079018 A CA 2023200 A1 CY 1923 A DE 69019817 D1 DE 69019817 T2 DK 450141 T3 EP 0450141 A1 HK 118096 A JP 3086837 A JP 3303884 B2 NO 903542 A NO 965460 A	13-08-1991 07-01-1992 15-02-1991 07-03-1997 06-07-1995 05-10-1995 24-07-1995 09-10-1991 12-07-1996 11-04-1991 22-07-2002 15-02-1991 15-02-1991
US 5230898	A 27-07-1993	DE 3910543 A1 AT 88911 T AU 627283 B2 AU 5131490 A CA 2013050 A1 CS 9001483 A2 DD 293266 A5 DE 59001338 D1	11-10-1990 15-05-1993 20-08-1992 04-10-1990 01-10-1990 15-10-1991 29-08-1991 09-06-1993